

# maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina

*Medley.*

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oral, embalagem contendo frasco de 120 mL, acompanhado de copo-medida.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

USO ORAL

## COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da **solução oral** contém:

maleato de dexclorfeniramina ..... 2 mg  
sulfato de pseudoefedrina ..... 20 mg  
guaifenesina ..... 100 mg  
veículo q.s.p. .... 5 mL  
(álcool etílico, aroma de cereja, benzoato de sódio, cloreto de sódio, glicerol, hietolose, mentol, propilenoglicol, sacarina sódica di-hidratada, sorbitol, água deionizada).

**ATENÇÃO:** Este produto **NÃO** contém açúcar (sacarose).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** este medicamento é indicado para o alívio das complicações associadas a processos alérgicos e manifestações alérgicas de doenças respiratórias. A duração dos efeitos antialérgicos e expectorantes é de aproximadamente 6 horas após a ingestão.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz.

• **Prazo de validade:** 24 meses contados a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Nunca utilize medicamentos com o prazo de validade vencido. Pode ser prejudicial à sua saúde.

• **Gravidez e lactação:** informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

• **Cuidados de administração:** siga corretamente as instruções do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como: urticária, tremores, depressão, excitação, tontura, náuseas, vômitos, palpitações, retenção urinária.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** o uso associado de álcool, antidepressivos e barbitúricos pode aumentar o efeito sedativo da dexclorfeniramina.

• **Contraindicações e Precauções:** este medicamento não deve ser usado em recém-nascidos e prematuros, hipertensos, cardíacos e indivíduos alérgicos aos componentes do produto.

Este produto pode causar tontura, sonolência e hipotensão em pacientes com mais de 60 anos. A segurança e eficácia deste

medicamento em crianças com menos de dois anos não estão estabelecidas.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

"NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### CARACTERÍSTICAS

Este medicamento é um antialérgico e expectorante indicado para o alívio das complicações associadas a estados alérgicos e manifestações respiratórias.

O produto combina a ação anti-histamínica do maleato de dexclorfeniramina, as propriedades vasoconstritoras do sulfato de pseudoefedrina e as propriedades expectorantes da guaifenesina.

### INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o alívio das complicações associadas a processos alérgicos e manifestações alérgicas de doenças respiratórias.

### CONTRAINDICAÇÕES

O uso deste medicamento está contraindicado em recém-nascidos e prematuros; em pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs); em pacientes com hipertensão grave, coronariopatia grave ou hipertireoidismo; em pacientes que apresentem hipersensibilidade ou idiosincrasia a seus componentes, a compostos adrenérgicos ou a outros com estrutura química semelhante.

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Este medicamento deve ser usado com precaução em pacientes com úlcera péptica estenosante, obstrução piloro-duodenal, hipertrofia prostática ou obstrução de colo vesical, doença cardiovascular, aumento da pressão intra-ocular e *diabetes mellitus*.

Recomenda-se evitar atividades que exijam estado de alerta, como dirigir, operar máquinas, etc.

A segurança e a eficácia deste produto em crianças com menos de dois anos de idade não está estabelecida. **Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.**

### GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

A segurança durante a gravidez não está estabelecida. Ainda não está determinado se este produto é excretado no leite

0112



0112

0112

materno; desta forma, recomenda-se precaução no uso em mães lactantes.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) prolongam e intensificam a ação dos anti-histamínicos, podendo ocorrer hipotensão grave. O uso concomitante de anti-histamínicos e álcool, antidepressivos tricíclicos, barbituratos ou outros depressores do sistema nervoso central pode potencializar o efeito sedativo da dexclorfeniramina. Anti-histamínicos podem inibir a atividade de anticoagulantes orais.

Medicamentos com pseudoefedrina não devem ser administrados a pacientes em tratamento com inibidor da MAO ou antes do décimo dia de interrupção deste tratamento. A pseudoefedrina não deve ser associada a bloqueadores ganglionares ou bloqueadores adrenérgicos. Poderá ocorrer aumento na atividade de marcapasso ectópico, quando a pseudoefedrina for associada a digitálicos. Os antiácidos aumentam a velocidade de absorção da pseudoefedrina, enquanto o caolim a reduz.

### REAÇÕES ADVERSAS

A reação adversa mais frequente do maleato de dexclorfeniramina é a sonolência. Outros efeitos colaterais dos anti-histamínicos incluem: reações cardiovasculares, hematológicas, neurológicas, gastrointestinais, geniturinárias e respiratórias.

Efeitos colaterais gerais, como urticária, rash cutâneo; fotosensibilidade, sudorese, tremores, ressecamento das mucosas oral, faríngea e nasal têm sido relatados.

Reações adversas simpaticomiméticas incluem depressão do SNC, excitação, sedação, medo, tensão, insônia, tremores, convulsões, astenia, vertigem, tontura, cefaleia, rubor, palidez, dispneia, sudorese, náuseas, vômitos, anorexia, espasmos musculares, poliúria, disúria, espasmo do esfíncter vesical, retenção urinária.

Efeitos cardiovasculares associados aos simpaticomiméticos incluem hipertensão, palpitações, taquicardia, arritmias, angina, mal-estar pré-cordial, falência cardiovascular.

Não há relatos de reações adversas graves com a guaifenesina (guaiaicolato de glicerila).

Raramente têm sido relatadas alterações gastrointestinais, náuseas e sonolência.

### POSOLOGIA E MODO DE USAR

**Adultos e crianças maiores de 12 anos:** 5 mL ou 10 mL, 3 a 4 vezes por dia.

**Crianças de 6 a 12 anos:** 2,5 mL ou 5 mL, 3 a 4 vezes por dia.

**Crianças de 2 a 6 anos:** 1,25 mL ou 2,5 mL, 3 a 4 vezes por dia.

### SUPERDOSE

Na ocorrência de superdose, o tratamento de emergência deve ser iniciado imediatamente. A dose letal de dexclorfeniramina estimada

no homem é de 2,5 a 5,0 mg/kg.

As manifestações podem variar desde depressão do sistema nervoso central (sedação, apneia, redução do estado de alerta mental, colapso cardiovascular), excitação (insônia, alucinações, tremores ou convulsões) até óbito.

Outros sinais e sintomas podem incluir tontura, zumbidos, ataxia, turvação visual e hipotensão. A excitação, assim como os sinais e sintomas semelhantes a ação da atropina (manifestações gastrointestinais, boca seca, pupilas dilatadas e hipertermia), são mais observadas em crianças. Em altas doses, os simpaticomiméticos podem causar cefaleia, náuseas, vômitos, sudorese, sede, taquicardia, dor pré-cordial, disúria, fraqueza muscular e insônia. Alguns pacientes podem apresentar psicose tóxica, arritmias cardíacas, colapso circulatório, convulsões, coma e parada respiratória. O tratamento deve ser a indução de vômito com xarope de ipecacuanha, mesmo que o paciente já tenha apresentado vômitos espontâneos. A ação da ipecacuanha é aumentada com a atividade física e a administração de 240 a 360 mL de água. Repetir a dose se a êmese não ocorrer em 15 minutos. Devem ser tomadas medidas de precaução contra a broncoaspiração, principalmente em crianças. Após a êmese, o restante da droga no estômago poderá ser absorvida por administração de pasta de carvão ativado com água. Caso não ocorram os vômitos, ou sejam contraindicados, indica-se lavagem gástrica com soro fisiológico isotônico ou meio-isotônico. Os métodos dialíticos são de pouca utilidade no tratamento da intoxicação por anti-histamínicos. Após o tratamento de emergência, o paciente deve continuar em observação. Estimulantes (agentes analépticos) não devem ser usados. A apneia é tratada com medidas ventilatórias. Barbitúricos de curta ação, diazepam e paraldeído podem ser administrados para controlar crises convulsivas. A hiperpirexia, especialmente em crianças, pode ser tratada com cobertores hipotérmicos.

### PACIENTES IDOSOS

Os anti-histamínicos podem causar tontura, sedação e hipotensão em pacientes com mais de 60 anos. Estes pacientes também são mais sensíveis aos simpaticomiméticos.

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho. Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640 MS - 1.0181.0474

**Medley.**

**Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira



Serviço de  
Informações Medley  
0800 7298000  
www.medley.com.br

0112

000206405